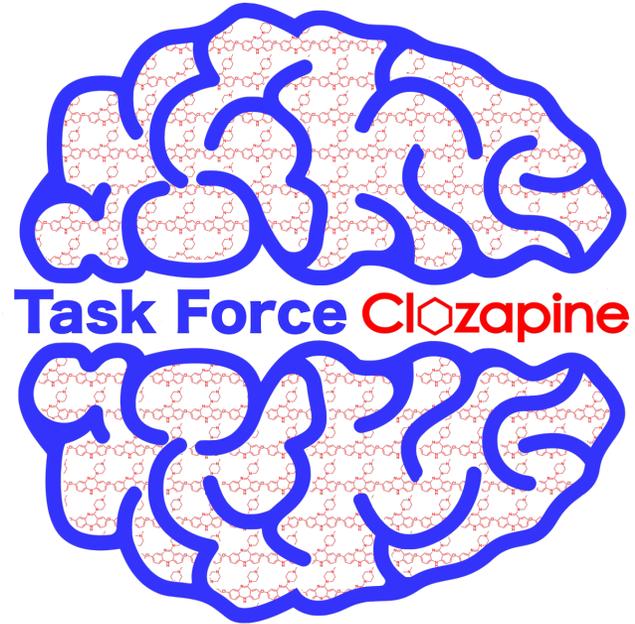


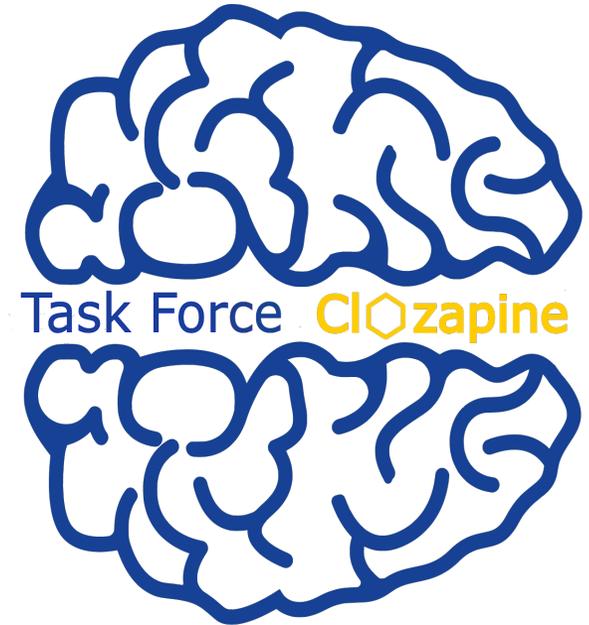
Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine - ANSM 8 septembre 2026



France

co-coordonnateurs

Hélène VERDOUX & Alexis LEPETIT



Europe

co-coordonnateurs

Hélène VERDOUX & Raphael SCHULTE

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

	AMM actuelle	AMM révisée
Surveillance hématologique obligatoire	<p>Leucocytes et neutrophiles</p> <ul style="list-style-type: none">○ avant initiation○ Hebdomadaire 18 semaines○ Mensuelle tout le traitement	<p>Neutrophiles exclusivement</p> <p><i>1^{ère} année de traitement</i></p> <ul style="list-style-type: none">○ avant initiation○ Hebdomadaire pendant 18 semaines○ Mensuelle pendant 34 semaines <p>Après 12 mois</p> <ul style="list-style-type: none">○ Toutes les 12 semaines si pas de neutropénie au cours de la 1^{ère} année <p>Après 24 mois</p> <ul style="list-style-type: none">○ Annuelle si pas de neutropénie au cours des deux ans

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

Seuils standards	AMM actuelle	AMM révisée
Initiation/maintien	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $\geq 2.0 \times 10^9/L$○ Leucocytes $\geq 3.5 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $\geq 1.5 \times 10^9/L$
Surveillance bi-hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $1.5-2 \times 10^9/L$○ Leucocytes $3.0-3.5 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $1.0-1.5 \times 10^9/L$
Arrêt	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $< 1.5 \times 10^9/L$○ Leucocytes $< 3.0 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $< 1.0 \times 10^9/L$

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine - ANSM 8 septembre 2026

Seuils ajustés NEB*	AMM actuelle	AMM révisée
Initiation/maintien	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $\geq 2.0 \times 10^9/L$○ Leucocytes $\geq 3.5 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $\geq 1.0 \times 10^9/L$
Surveillance bi-hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $1.5-2 \times 10^9/L$○ Leucocytes $3.0-3.5 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $0.5-1.0 \times 10^9/L$
Arrêt	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $< 1.5 \times 10^9/L$○ Leucocytes $< 3.0 \times 10^9/L$	<ul style="list-style-type: none">○ Neutrophiles $< 0.5 \times 10^9/L$

* neutropénie ethnique bénigne

Nouvelles règles de surveillance hématologique de la clozapine

	AMM actuelle	AMM révisée
interruption	<p>interruption > 3 jours et < 4 semaines</p> <ul style="list-style-type: none">○ Hebdomadaire 6 semaines puis mensuelle <p>interruption > 4 semaines</p> <ul style="list-style-type: none">○ Hebdomadaire 18 semaines puis mensuelle	<p>Si traitement > 2 ans sans neutropénie et si arrêt non lié à un épisode de neutropénie, quelle que soit la durée de l'interruption</p> <ul style="list-style-type: none">○ reprise du rythme antérieur, pas de nécessité de revenir à un rythme hebdomadaire <p>Si traitement > 18 semaines et < 2 ans, ou si épisode de neutropénie</p> <p>interruption > 3 jours et < 4 semaines</p> <ul style="list-style-type: none">○ Hebdomadaire 6 semaines puis mensuelle <p>interruption > 4 semaines</p> <ul style="list-style-type: none">○ Hebdomadaire 18 semaines puis mensuelle